



Bruxelles, 26 octombrie 2023
(OR. en)

14786/23

DENLEG 48
AGRILEG 258
PESTICIDE 52

NOTĂ DE ÎNSOȚIRE

Sursă:	Comisia Europeană
Data primirii:	25 octombrie 2023
Destinatar:	Secretariatul General al Consiliului
Nr. doc. Csie:	D091942/2
Subiect:	REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI din XXX de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri aplicabile substanțelor ciflumetofen, oxatiapiprolin și piraclostrobin din sau de pe anumite produse

În anexă, se pune la dispoziția delegațiilor documentul D091942/2.

Anexă: D091942/2



Bruxelles, **XXX**
PLAN/2023/1703
(POOL/E4/2023/1703/1703-EN.docx)
D091942/02
[...] (2023) **XXX** draft

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri aplicabile substanțelor ciflumetofen, oxatiapiprolin și piraclostrobin din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

REGULAMENTUL (UE) .../... AL COMISIEI

din **XXX**

de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește limitele maxime de reziduuri aplicabile substanțelor ciflumetofen, oxatiapiprolin și piraclostrobin din sau de pe anumite produse

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE¹, în special articolul 14 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

- (1) Limitele maxime ale reziduurilor („LMR-uri”) de substanțe active ciflumetofen, oxatiapiprolin și piraclostrobin au fost stabilite în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005.
- (2) În ceea ce privește substanța ciflumetofen, a fost transmisă, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, o cerere de modificare a LMR existente pentru ciflumetofen din dovlecei și cornișon.
- (3) În ceea ce privește această cerere, un stat membru a solicitat utilizarea procedurii accelerate, prevăzută în Orientările tehnice privind procedura de stabilire a LMR², pentru a stabili o LMR pe baza trialurilor privind reziduurile efectuate pe castraveți.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a evaluat studiile privind reziduurile efectuate pe castraveți în cadrul reexaminării LMR-urilor existente pentru ciflumetofen și a emis un aviz motivat cu privire la LMR propusă³. Acest aviz se bazează pe cunoștințele științifice și tehnice actuale cu privire la subiectul în cauză. Întrucât este adecvat să se extrapoleze datele din trialurile privind reziduurile de la dovlecei, cornișon și „alte cucurbitacee cu coajă comestibilă” astfel cum se confirmă în orientările tehnice privind extrapolarea LMR-

¹ JO L 70, 16.3.2005, p. 1.

² Orientări tehnice privind procedura de stabilire a LMR în conformitate cu articolele 6 – 11 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).

³ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară. „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005” [Aviz motivat privind revizuirea limitelor maxime existente de reziduuri pentru ciflumetofen în conformitate cu articolul 12 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005]. *EFSA Journal* 2021;19(8):6812.

urilor⁴, nu este necesar să se solicite autorității să furnizeze un aviz motivat privind respectivele culturi în mod specific.

- (5) Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR pentru ciflumetofen în dovlecei, cornișon și „alte cucurbitacee cu coajă comestibilă” la 0,4 mg/kg pe baza trialurilor privind reziduurile efectuate pe castraveți.
- (6) În ceea ce privește substanța oxatiapiprolin, a fost transmisă, în temeiul articolului 6 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, o cerere de modificare a LMR existente pentru frunzele de ridichi.
- (7) În ceea ce privește substanța piraclostrobin, o cerere de toleranțe la import pentru substanța respectivă utilizată în Brazilia pe papaia a fost depusă în temeiul articolului 6 alineatele (2) și (4) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005. Solicitantul a furnizat date care arată că utilizările substanței piraclostrobin pe cultura respectivă autorizate în Brazilia determină reziduuri care depășesc LMR stabilită în Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și că ar fi necesară o LMR mai ridicată pentru a se evita barierele comerciale la importul acestei culturi.
- (8) În conformitate cu articolele 8 și 9 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, cererile au fost evaluate de statele membre în cauză, iar rapoartele de evaluare au fost transmise Comisiei.
- (9) Autoritatea a evaluat cererile și rapoartele de evaluare, analizând în special riscurile pentru consumatori și, după caz, pentru animale și a emis avize motivate cu privire la LMR-urile propuse⁵. Autoritatea a transmis respectivele avize motivate solicitanților, Comisiei și statelor membre și le-a pus la dispoziția publicului.
- (10) În ceea ce privește substanța oxatiapiprolin din frunzele de ridichi, autoritatea a concluzionat că este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor în ceea ce privește modul de punere în aplicare a LMR propuse, deoarece frunzele de ridichi sunt incluse în partea B din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și sunt clasificate în subgrupul kale, menționat în partea A din anexa respectivă, dar reziduurile de oxatiapiprolin din frunzele de ridichi derivă din utilizarea acestei substanțe pe ridichi. Întrucât în prezent nu se raportează nicio utilizare în Uniune pentru oxatiapiprolin în kale, în conformitate cu decizia luată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale⁶, este adecvat să se stabilească noua LMR de 1,5 mg/kg propusă de autoritate numai pentru oxatiapiprolin în frunzele de ridichi.
- (11) În ceea ce privește substanța piraclostrobin în papaia, autoritatea a concluzionat că este necesară o analiză suplimentară din partea responsabililor cu gestionarea riscurilor pentru a stabili noua LMR la nivelul de 0,6 mg/kg, astfel cum a fost derivată de

⁴ Orientări tehnice privind cerințele de documentare pentru stabilirea limitelor maxime pentru reziduuri, comparabilitatea trialurilor privind reziduurile și extrapolarea datelor privind reziduurile la produse de origine vegetală și animală (SANTE/2019/12752 – 10 mai 2023).

⁵ „Reasoned Opinion on the modification of the existing maximum residue level for oxathiapiprolin in kales/radish leaves” (Aviz motivat privind modificarea limitelor maxime de reziduuri existente pentru oxathiapiprolin în kale/frunzele de ridichi). *EFSA Journal* 2022;20(1):7049,
„Reasoned Opinion on the setting of import tolerance for pyraclostrobin in papayas” (Aviz motivat privind stabilirea unei toleranțe la import pentru piraclostrobin în papaia). *EFSA Journal* 2023;21(6):8056.

⁶ „Report of the Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed, Section Phytopharmaceuticals – Residues” (Raportul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, secțiunea fitofarmaceutice – reziduuri), aprilie 2022.
https://food.ec.europa.eu/system/files/2022-05/sc_phyto_20220411_ppl_sum.pdf.

autoritate pe baza evaluării trialurilor privind reziduurile în papaia transmise de Brazilia, sau la LMR de 0,5 mg/kg, care este în vigoare în țara exportatoare, Brazilia. În conformitate cu Orientările tehnice privind procedura de stabilire a LMR⁷, o LMR stabilită în cadrul unei cereri de toleranță la import nu ar trebui să o depășească pe cea aprobată în țara exportatoare. Prin urmare, este adecvat să se stabilească LMR la nivelul stabilit în Brazilia (0,5 mg/kg).

- (12) Pentru toate modificările sus-menționate ale LMR-urilor pentru ciflumetofen, oxatiapiprolin și piraclostrobin cerute de solicitanți, autoritatea a concluzionat că toate cerințele în materie de date au fost îndeplinite și că modificările LMR-urilor cerute de solicitanți sunt admisibile în ceea ce privește siguranța consumatorilor, pe baza unei evaluări a expunerii consumatorilor pentru 27 de grupuri specifice de consumatori din Europa. În concluzia sa, autoritatea a ținut seama de cele mai recente date privind proprietățile toxicologice ale substanțelor. Nici expunerea pe termen lung la aceste substanțe prin consumul tuturor alimentelor care le-ar putea conține, nici expunerea pe termen scurt ca urmare a unui consum mare de produse în cauză, nu indică existența unui risc de depășire a aportului zilnic acceptabil sau a dozei acute de referință.
- (13) Pe baza avizelor motivate ale autorității și ținând seama de factorii relevanți menționați la articolul 14 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005, modificările respective ale LMR-urilor îndeplinesc cerințele articolului menționat.
- (14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul (CE) nr. 396/2005 să fie modificat în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul (CE) nr. 396/2005 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles,

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

⁷ Orientări tehnice privind procedura de stabilire a LMR în conformitate cu articolele 6 – 11 din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 și cu articolul 8 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 (SANTE/2015/10595 Rev. 6.1).